

ポスター

ポスター6

医療データ解析・地域医療

2017年11月22日(水) 08:45 ～ 09:35 L会場（ポスター会場2）（12F ホワイエ）

[3-L-1-PP6-5] 医師と一般市民、企業研究開発者に分けた意識調査に基づいた PHRに蓄積される情報の2次利用のあり方の研究

吉田 真弓, 山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター）

＜目的＞改正個人情報保護法が今年5月に実施され診療情報が「要配慮情報」となり、第三者提供は本人の明確な同意が必要となった。NDBなど法律に基づくデータベース以外は、利用の目的や範囲など明確にした上で同意取得を行う必要があり運用の見直しに迫られている。一方で4月に成立した次世代医療基盤法により、診療情報の収集と匿名加工を行う認定医療情報匿名加工作成事業者が検討されている。医療機関にとっては診療情報の預け先であり、患者の個人情報保護に十分配慮した上で匿名加工情報の利用を促進することが目的である。この現状を踏まえ、各立場に2次利用のあり方と適切な同意取得について意識調査を行い結果の分析を行った。

＜方法＞国内に在籍する医師551名、国内成人3090名と企業の研究開発に従事する515名に Webアンケートで2回に分けて意識調査を行った。医師には臨床歴や診療科などプロフィール情報を尋ね、電子お薬手帳を代表とする PHRの利用の是非、医療用 IDの必要性など共通の質問を行い、情報の2次利用や同意の取得などそれぞれに適した質問を行った。

＜結果＞電子お薬手帳の整備は医師が一般市民より1割高く66%、電子化調剤情報の戻し必要性は80%だった。大規模 DBへの匿名加工情報の提供については、提供するが62 %だった。一般市民は、研究など公益目的の匿名加工情報の2次利用については「適切」が68%。企業の研究開発担当は「適切」が74%で、匿名加工情報提供機関の仕組みを進めてほしいは82%だった。

＜考察＞情報の2次利用に関しては、企業研究者がより望んでおり、NDBなど公的な DBでは利用が制限されるため、匿名加工情報提供機関への整備を望んでいた。一方で、情報を提供する側の医療機関は38%が提供を望まないとしており、今後、次世代医療基盤法に基づく制度整備あたっては患者等への配慮はもちろん重要であるが、医療機関の不安にも十分配慮して進めることが必要と考えた。

医師と一般市民、企業研究開発者に分けた意識調査に基づいたPHRに蓄積される情報の2次利用のあり方の研究

吉田 真弓^{*1}、山本 隆一^{*1}

^{*1} 一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS)

Study on secondary usage of information accumulated in PHR based on consciousness survey divided among physician, general public, corporate research developer.

Mayumi Yoshida^{*1}, Ryuichi Yamamoto ^{*1}

^{*1} Medical Information System Development Center.

The revised Act on the Protection of Personal Information was implemented in May this year, and the third party provision of clinical information require clear consent of the person himself/herself. Meanwhile, an authorized medical information anonymous processing creation organization is being considered as an agency that collects clinical information and anonymous processing according to “Act for anonymously processed medical information for research and developments in health care fields” (Health Infrastructure for Next Generation Act) established in April this year. The purpose of this law is to continue to keep massive amounts of clinical information collected from medical institutions and to promote the use of anonymously processed information in consideration of patient privacy protection. Based on these circumstances, a survey was conducted on physicians, R & D workers, and citizens about consensus acquisition regarding appropriate secondary use of medical information. We analyzed and examined this result.

Keywords: PHR, Secondary Usage, Consciousness Survey, Anonymously processed medical information

1. 目的

改正個人情報保護法が今年5月に実施され、診療情報が「要配慮個人情報」となり、第三者提供は本人の明確な同意が必要となった。¹⁾ NDB など法律に基づくデータベース以外は、利用の目的や範囲など明確にした上で同意取得を行う必要があり運用の見直しに迫られている。一方で4月に成立した「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(以降、次世代医療基盤法)により、診療情報の収集と匿名加工を行う認定医療情報匿名加工作成事業者が検討されている。²⁾ 医療機関にとっては診療情報の預け先であり、患者の個人情報保護に十分配慮した上で匿名加工情報の利用を促進することが目的である。この現状を踏まえ、各立場に2次利用のあり方と適切な同意取得について意識調査を行い結果の分析を行った。³⁾⁴⁾

2. 方法

国内に在籍する医師 551 名、国内成人 3090 名と企業の研究開発に従事する515名に Web アンケートで2回に分けて意識調査を行った。医師には臨床歴や診療科などプロフィール情報を尋ね、医師 551 名に診療現場での電子化の状況、電子化情報の利活用方法、調剤情報の医療機関への戻しの有効性、糖尿病患者の受診頻度、PHR アプリでの適切なアラートのあり方、患者の自己入力の有効性などの質問を医師向けに行った。また、一般市民 3090 名および主に医療情報を扱う研究開発部門の企業従業員 515 名を対象にスマートフォン所持の有無、電子お薬手帳の整備の必要性、お薬手帳アプリの利用経験と情報の利用方法、PHR 情報の保存の形態と、参照したい情報の種類と参照の手段。糖尿病治療と本 PHR 事業への感触、PHR 情報の参照許可の範囲と同意の方法についてなど 25 問の質問をした。⁵⁾⁶⁾

3. 結果

3.1 回答者プロフィール(医師)

・国内在住 医師 551 名

<臨床歴(N=551)>

1. 5 年未満 14 名 2.5%
2. 5 年以上～10 年未満 49 名 8.9%
3. 10 年以上～20 年未満 149 名 27.0%
4. 20 年以上～30 年未満 202 名 36.7%
5. 30 年以上 137 名 24.9%

<主に従事する臨床・研究医(基礎医学・疫学等)の区分>

1. 臨床医として外来で診察 531 名 96.4%
2. 基礎医学や医療情報学、疫学等の研究 7 名 1.3%
3. 上記以外 13 名 2.4%

<病床数>

1. 0 床 164 29.8%
2. 1～19 床 18 名 3.3%
3. 20～99 床 29 名 5.3%
4. 100～199 床 61 名 11.1%
5. 200～299 床 62 名 11.3%
6. 300～399 床 55 名 10.0%
7. 400～499 床 43 7.8%
8. 500 床以上 119 21.6%

<年代>

1. 20 代 11 名 2.0%
2. 30 代 94 名 17.1%
3. 40 代 164 名 29.8%
4. 50 代 191 名 34.7%
5. 60 代 73 名 13.2%
6. 70 代以上 18 名 3.3%

3.2 回答者プロフィール(企業研究開発者・市民)

・企業研究開発者(業務で健診情報を除く医療情報を取扱う従業員) 515 名

<年代>

1. 20 代 17 名 3.3%
2. 30 代 102 名 19.9%
3. 40 代 149 名 28.9%
4. 50 代 177 名 34.4%

5. 60代以上 70名 13.6%

<居住地域>

1.北海道 40名 7.8%

2.東北地方 28名 5.4%

3.関東地方 139名 27.0%

4.中部地方 105名 20.4%

5.近畿地方 104名 20.2%

6.中国地方 33名 6.4%

7.四国地方 6名 1.2%

8.九州地方 60名 11.7%

・一般市民 成人 3090名

年齢構成は20歳代から各年代で618名ずつ、60歳以上は618名、性別半数ずつ。婚姻は未婚が39.1%、既婚60.1%。

<居住地域>

1.北海道 147名 4.8

2.東北地方 177名 5.7

3.関東地方 1117名 36.1

4.中部地方 522名 16.9

5.近畿地方 602名 19.5

6.中国地方 168名 5.4

7.四国地方 92名 3.0

8.九州地方 265名 8.6

<職業>

1.公務員86名 2.8%

2.経営者・役員 45名 1.5%

3.会社員(事務系) 447名 14.5%

4.会社員(技術系) 300名 9.7%

5.会社員(その他) 318名 10.3%

6.自営業 169名 5.5%

7.自由業 77名 2.2%

8.専業主婦(主夫) 664名 21.5%

9.パート・アルバイト 424名 13.7%

10.学生 109名 3.5%

11.その他 52名 1.7%

12.無職 399名 12.09%

3.3 電子化調剤情報の医療機関への戻し(医師)

医師全員(n=551)に、処方箋の電子化が進めば、医療機関への調剤情報の戻しが可能になるが、どう思うか質問したところ、「必要」が79.1%、「不要」が20.9%だった。必要と考える理由を、「必要」と回答した医師に単一回答で尋ねたところ(n=436)、「長期間の保存と情報の所持が常に可能なため」が72.1%、「医薬連携や介護連携に役に立つため」が24.3%だった。(図1)

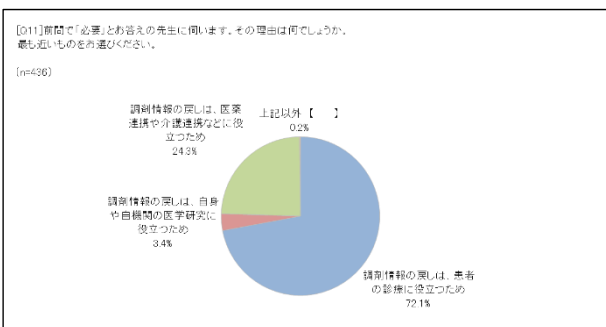


図1 調剤情報の戻しが必要な理由(医師)

3.4 電子お薬手帳の整備の必要性

それぞれに、お薬手帳の電子化の必要性について尋ねたところ、下記の通りで一般市民と、医師・企業研究開発の間では差がみられた。

<医師>

1. 必要 363名 65.9%

2. 不要 188名 34.1%

<企業研究開発>

1. 必要 335名 65.0%

2. 不要 180名 35.0%

<一般市民>

1. 必要 1646名 53.3%

2. 不要 188名 46.7%

また、電子お薬手帳を必要と回答した人にそれぞれ単一回答でその理由を尋ねたところ、下記の結果であった。何れの群も「紙は常に持ち歩く必要があり、長期間の継続した管理が難しいため。」が多くみられた。(図2)

1. 紙の手帳は常に持ち歩かなければならず、人によっては複数の手帳を持つこともあり、長期間の継続した管理も難しいため

<医師>263名 72.5%

<企業研究開発者>212名 63.3%

<一般市民>1076名 65.4%

2. 大規模震災や救急時など、いざという時に患者の診療に利用できるので

<医師>85名 23.4%

<企業研究開発>106名 31.6%

<一般市民>495名 30.1%

3. 調剤情報が電子化されれば、疫学研究や創薬研究など利用できるので

<医師>12名 3.3%

<企業研究開発>13名 3.9%

<一般市民>59名 3.6%

4. 上記以外

<医師>3名 0.8%

<企業研究開発>4名 1.2%

<一般市民>16名 1.0%

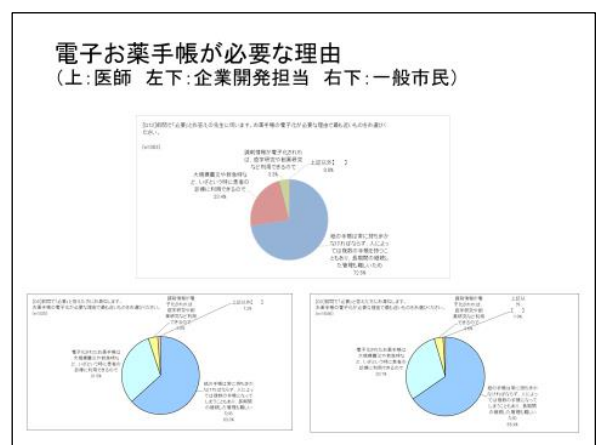


図2 電子お薬手帳が必要な理由

3.5 お薬手帳アプリの利用(企業・市民)

お薬手帳アプリ利用について尋ねたところ、現在も利用を含めて利用経験があるは、企業の方では 16.5%、市民では 4.7%だった。利用経験者に、どのような利用をしたか複数回答で尋ねたところ、企業の方(n=85)は、最も多かったのが、「現在2つ以上のお薬手帳アプリを利用」で 44.7%、次が「アプリの情報を受診時に医師や薬剤師に見せた」で 36.5%。市民の方(n=145)で最も多かったのは「かつて利用したが、現在紙のお薬手帳のみ使っている」で 46.9%、次が「調剤情報など入った QR コードを読み取って情報を入れた」で 21.4%だった。

3.6 電子化調剤情報の提供(医師)

現在、電子化が進むとともに、医療機関でも診療情報や検査結果など大量の電子データが発生しているが、国内で大規模データベースを運用し、そこで一括してデータを預かり、情報を匿名化した上で、医学研究等の公益利用を行う機関が整備されるとしたらデータを提供してもいいと考えるかを単一回答で尋ねた(n=551)。「提供してもいい」が 61.7%、「提供したくない」35.6%、「それ以外」2.7%という結果だった。

3.7 診療情報の匿名加工データの2次利用について(企業・市民)

診療情報を匿名加工した上で2次利用を行うことについて、どう感じるか、企業研究開発担当者と市民に対して尋ねた。「適切」と回答したのは企業側で 73.6%、市民では 67.6%、「不適切」は企業で 26.4%、市民で 32.4%であった。(図 3) また、不適切と感じる理由について複数回答で尋ねたところ、両者とも「自分の治療や健康維持の目的以外に利用してほしい」が最も多く、企業では 53.7%、市民は 60.1%だった。次が「匿名化していても何となく気持ち悪いので利用してほしくない」で、企業が 28.7%、市民が 22.5%だった。(図 4)

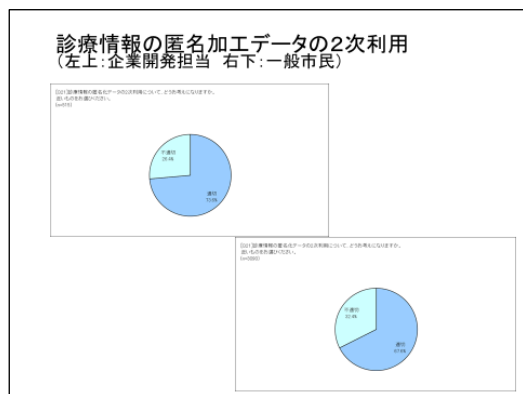


図 3 診療情報の匿名加工データの2次利用(企業・市民)

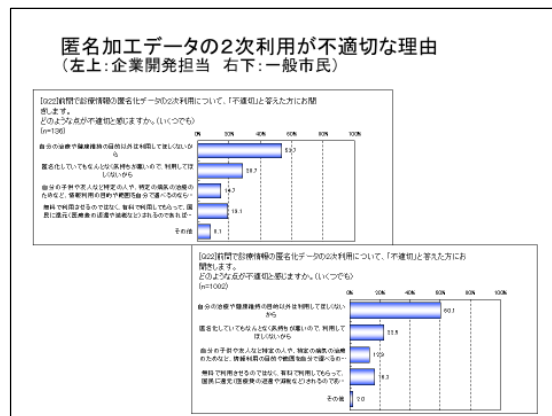


図 4 匿名加工データ2次利用が不適切な理由(企業・市民)

3.8 診療情報の連結可能匿名化について(市民)

診療情報を疫学研究などに利用すると重大な病気の発見や新しい治療法の提示など、あなたの健康維持や治療に役立つ場合があるが、完全な匿名化をすると、せっかく役立つ情報もあなたには戻らないが、診療情報の匿名化についてどう考えるかと一般市民に尋ねたところ(n=3090)、「名前や住所など本人を特定する情報は消して、何かあれば本人につながる状態で診療情報を利用してほしい」が 66.5%、「本人の役立つ情報でも戻ってこなくてよいので、完全に匿名化してほしい」が 32.2%だった。(図 5)

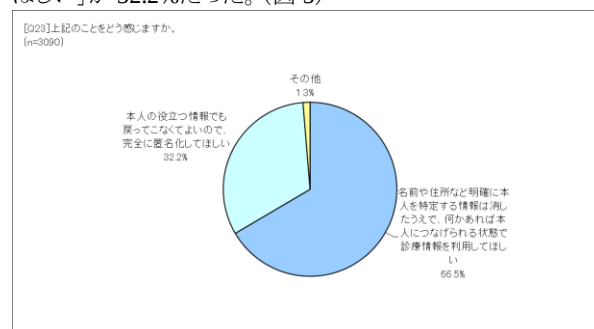


図 5 診療情報の連結可能匿名化(市民)

3.9 診療データの大規模 DB と民間企業での2次利用(企業)

医療機関の診療情報を収集して大規模 DB が預かり、匿名加工した上で、民間企業でも情報を2次利用できるとすればどう思うかについて、企業の研究開発担当者に尋ねた。「ぜひ進めてほしい」が 31.1%、「改正個人情報保護法への対応が難しいので、その点がクリアした利用なら進めてほしい」50.7%、「特に必要ない」が 17.5%だった。(図 6) また、利用にあたっての費用をどう考えるか尋ねたところ、「公益目的の学術研究では実費で利用して良いが、企業の私益に用いることはできない」48.9%「創薬や新たな医療機器の開発、更には医療周辺サービスの発展も広い意味で国民の利益なので、企業利用も実費で認めるべき」が 34.6%、「企業への提供も認めるべきだが、もともと国民の財産であるし、要望した企業に半年程度のリードタイムをもうけ、その後は誰でも利用可能なよう公表するべき」15.5%だった。(図 7)

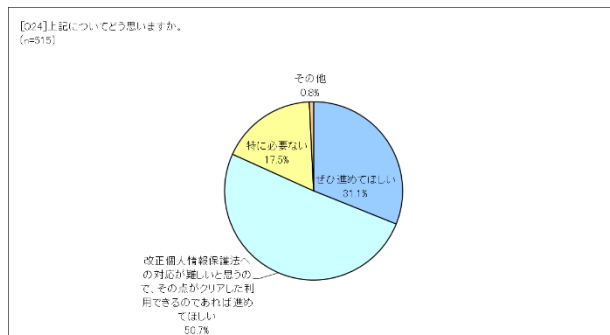


図6 大規模診療情報 DBと民間企業の2次利用(企業)

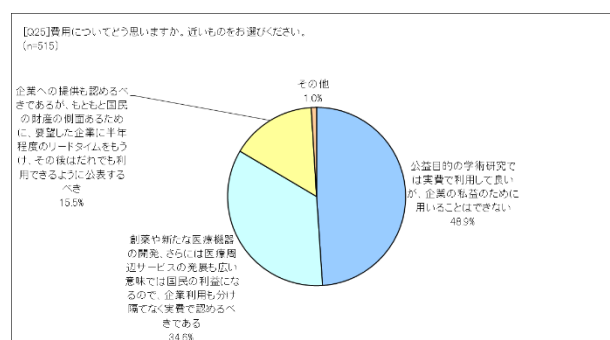


図7 大規模 DB 匿名加工情報の利用と費用負担(企業)

3. 10 結果まとめ

電子化調剤情報の戻しについて、必要と回答した医師が約 8 割で、電子お薬手帳の整備の要望は、医師や企業の研究開発担当者が一般市民より 1 割高く 66%だった。お薬手帳アプリの利用については、企業研究開発担当の方が高く 16.5%。市民では 4.7%で差が見られた。研究開発担当者でお薬手帳アプリを利用している人の半数近くが、現在2種類以上のお薬手帳アプリを利用していた。

診療情報大規模 DB が行う収集と匿名加工情報の提供については、提供してもいいと回答した医師が 62 %だった。一般市民は、研究など公益目的の匿名加工情報の 2 次利用については「適切」が 68%。企業の研究開発担当は「適切」が 74%で、匿名加工情報提供機関の仕組みを進めてほしいは 82%、匿名加工情報の企業への提供と2次利用に関しては、半数以上は企業への提供と利用を認めるべきと回答した。

4. 結論

電子的な調剤情報の戻しを 8 割の医師が望んでおり、電子お薬手帳の整備も、長期間の継続した管理が可能なためとして、医師や企業研究開発担当者は多くが望んでいた。情報の 2 次利用に関しては、企業の研究開発担当者がより望んでおり、NDB など公的な DB では利用が制限されるため、匿名加工情報提供機関への整備を望んでいた。一方で、情報を提供する側の医療機関は 38%が提供を望まないとしており、今後、次世代医療基盤法に基づく制度整備にあたっては患者等への配慮はもちろん重要であるが、提供元である医療機関にも理解と安心感が得られるよう、十分配慮して進めることが必要と考える。

5. 謝辞

本研究は、平成 28 年度 AMED パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業「医療保険者・疾病管理事業者・

医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究」で行いました。謹んで感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 個人情報補の保護に関する法律、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf, 2017 年 9 月 5 日確認
- 2) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法), http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028_20180512&openerCode=1, 2017 年 9 月 5 日確認
- 3) 山本隆一「医療情報の活用を目指す次世代医療基盤法の成立」遙か 2017vol.10,EPS ホールディングス(株), 2017.10(発行予定).
- 4) 山本隆一・中島直樹・吉田真弓, 平成 28 年度 AMED パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業「医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究」成果報告書.2017.5
- 5) 「電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学、36 巻 2 号、pp49-59、篠原出版社、2016
- 6) “An Investigation Report of Citizen’s attitudes toward the handing of Electronic Medical and Medicine Information.”, Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto, Asia Pacific Association for Medical Informatics. APAMI2016; Proceeding, 2016
- 7) 「処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査」、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、医療情報学連合大会論文集、pp690-693、2016)
- 8) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryokaigo_guidance.pdf, 個人情報保護委員会・厚生労働省、2017 年 9 月 5 日確認